

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA																

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
Desconocido	CR	Día	Mes	Año		M	Día	Mes	Año	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)										
1) Prurito en cuero cabelludo (MedDRA LLT: Prurito cutáneo - 10037090 (v28.0)) - Desconocido										☐ MUERTE DEL PACIENTE
Este caso fue recibido el 18 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de fuerza de ventas a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg + 5 mg al día (reporta desde junio 2025) para la indicación hipertensión arterial.										☐ CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
Nombre del evento adverso:Prurito en cuero cabelludo										☐ DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
Inicio / Término: 06/2025										☐ AMENAZA DE VIDA
Resultado: No indica										☐ ANOMALÍA CONGÉNITA
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si										☐ OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
1) Iltuxam (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - No aplicable		☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) 40 MG + 5 MG / 1,00 Días	1) Oral	☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES)		
1) HTA (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK	1) Desconocido	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)
Benicar
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)
Hipertenso (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))
No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Catalina Conejo Vargas Curridabat, Curridabat Provincia de San José, Costa Rica
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	CR-ADIUM-CR-0268-20250818 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
18/08/2025	☐ ESTUDIO	
	☐ LITERATURA	
	☒ PROFESIONAL DE LA SALUD	
	☐ AUTORIDAD	
	☐ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE	25a. TIPO DE REPORTE	
22/08/2025 14:22	☒ INICIAL	
	☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Prurito en cuero cabelludo (MedDRA LLT: Prurito cutáneo - 10037090 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/06/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso fue recibido el 18 de agosto de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety de un colaborador de fuerza de ventas a quien un MÉDICO le refiere información de un paciente de edad desconocida de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg + 5 mg al día (reporta desde junio 2025) para la indicación hipertensión arterial.

Nombre del evento adverso:Prurito en cuero cabelludo
Inicio / Término: 06/2025
Resultado: No indica
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Sí

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Médico

HISTORIA MÉDICA:
Hipertenso, usaba Benicar y paso a ILTUXAM 40/5 - se controla bien su hipertensión

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

El médico acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Prurito en cuero cabelludo / Iltuxam Fuente	Esperabilidad: Esperado Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Iltuxam (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 40 MG + 5 MG / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) HTA (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Benicar
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Hipertenso (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))

No informado